



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20032

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления анеуплоидий 13, 18, 21 хромосом человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST AnPol) по ТУ 21.20.23-001-24952610-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЙВИДИЗ"
(ООО "АЙВИДИЗ"), Россия,

115201, Москва, Каширское ш., д. 22, к. 3, стр. 2, этаж 6, пом. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АЙВИДИЗ"
(ООО "АЙВИДИЗ"), Россия,

115201, Москва, Каширское ш., д. 22, к. 3, стр. 2, этаж 6, пом. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "ГОРДИЗ", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-54448/104881 от 27.01.2023

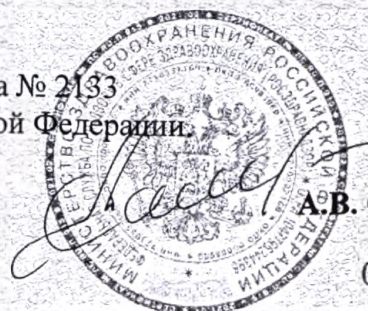
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20032

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления анеуплоидий 13, 18, 21 хромосом человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST AnPol) по ТУ 21.20.23-001-24952610-2020:

I. Комплект поставки:

- набор реагентов;
- паспорт качества (при необходимости);
- инструкция по применению на бумажном носителе.

II. Состав набора IVD-TEST AnPol:

1. «Комплект для амплификации», включающий:
 - Реакционная смесь - 1 пробирка (500 мкл);
 - Раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
 - Деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).
2. «Комплект контрольных образцов», включающий:
 - Положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
 - Отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).
3. «Комплект для электрофореза», включающий:
 - Размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118158